

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 22 november 2013****om inrättande av ett konsortium för forskningsinfrastruktur med inriktning på biobanker och biomolekylära resurser (BBMRI-ERIC) som ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur**

(2013/701/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 723/2009 av den 25 juni 2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC-konsortium)⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Konungariket Belgien, Republiken Tjeckien, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Republiken Grekland, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Österrike, Republiken Finland och Konungariket Sverige har begärt att kommissionen skulle inrätta ett konsortium för forskningsinfrastruktur med inriktning på biobanker och biomolekylära resurser (nedan kallat **BBMRI**) som ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (nedan kallat **BBMRI-ERIC**). Konungariket Norge, Republiken Polen, Schweiziska edsförbundet och Republiken Turkiet kommer att delta i BBMRI-ERIC som observatörer.
- (2) Republiken Österrike har valts ut till värdland för BBMRI-ERIC av Konungariket Belgien, Republiken Tjeckien, Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Estland, Republiken Grekland, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Republiken Malta, Konungariket Nederländerna, Republiken Finland och Konungariket Sverige.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 723/2009.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur med inriktning på biobanker och biomolekylära resurser kallat BBMRI-ERIC inrättas härmed.
2. Stadgarna för BBMRI-ERIC anges i bilagan. Dessa stadgar ska hållas uppdaterade och vara offentligt tillgängliga på webbplatsen för BBMRI-ERIC och vid dess stadgenliga säte.
3. De viktigaste bestämmelserna i stadgan för BBMRI-ERIC, för vilka ändringar måste godkännas av kommissionen i enlighet med artikel 11.1 i förordning (EG) nr 723/2009, anges i artiklarna 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 och 24.

Artikel 2Detta beslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 22 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande⁽¹⁾ EUT L 206, 8.8.2009, s. 1.

*BILAGA I***STADGAR FÖR KONSORTIET FÖR EUROPEISK FORSKNINGSFRASTRUKTUR MED INRIKTNING PÅ FORSKNINGSFRASTRUKTUR FÖR BIOBANKER OCH BIOMOLEKYLÄRA RESURSER (BBMRI-ERIC)**

KONUNGARIKET BELGIEN,

REPUBLIKEN TJECKIEN,

FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLAND,

REPUBLIKEN ESTLAND,

REPUBLIKEN GREKLAND,

REPUBLIKEN FRANKRIKE,

REPUBLIKEN ITALIEN,

REPUBLIKEN MALTA,

KONUNGARIKET NEDERLÄNDERNA,

REPUBLIKEN ÖSTERRIKE,

REPUBLIKEN FINLAND,

KONUNGARIKET SVERIGE,

NEDAN KALLADE *PARTERNA*,

samt

KONUNGARIKET NORGE,

REPUBLIKEN POLEN,

SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET,

REPUBLIKEN TURKIET,

NEDAN KALLADE *OBSERVATÖRERNA*.

Med beaktande av att medlemsstaterna är förvissade om att biologiska humanprover samt tillhörande medicinska uppgifter och biomolekylära forskningsverktyg är en viktig resurs när det gäller att blottlägga samspelet mellan genetiska och ekologiska faktorer som förorsakar mänskliga sjukdomar, deras inverkan på sjukdomsutvecklingen, identifiering av nya biomarkörer och behandlingsmål samt när det gäller att kunna bidra till minskade förluster i samband med upptäckt och utveckling av nya läkemedel.

Med beaktande av att de biomolekylära resurserna inbegriper samlingar av antikroppar och affinitetsbindare, cellinjer, klonsamlingar, siRNA-bibliotek och andra forskningsverktyg som behövs för prov som bevaras i biobanker. Också samlingar av modellorganismer betraktas som biomolekylära resurser när det gäller mänskliga sjukdomar.

Med beaktande av att den alleuropeiska forskningsinfrastrukturen med inriktning på biobanker och biomolekylära resurser (nedan kallat *BBMRI*) kommer att bygga vidare på befintliga provsamlingar, resurser, teknologier och sakkunskap, som särskilt kommer att kompletteras med innovativa komponenter och integreras väl i europeiska vetenskapliga, etiska, rättsliga och samhällsliga ramar och, av följande skäl:

Medlemmarna eftersträvar att genom inrättandet av ett konsortium för en forskningsinfrastruktur med inriktning på biobanker och biomolekylära resurser (nedan kallat **BBMRI-ERIC**) höja den vetenskapliga kvaliteten, stärka effekten av den europeiska forskningen på det biomedicinska området, stärka den europeiska forskningen och industrins konkurrenskraft i ett globalt sammanhang samt locka till sig investeringar i farmaceutiska och biomedicinska forskningsanläggningar.

Medlemmarna har gjort ett åtagande att följa stadgan om de grundläggande rättigheterna, såsom de fastställts av rådet och Europeiska kommissionen i Nice i december 2000, och i synnerhet europeisk och nationell dataskyddslagstiftning.

Medlemmarna uppmanar Europeiska kommissionen att inrätta BBMRI enligt ERIC-förordningen i form av den juridiska personen konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC-konsortium).

MEDLEMMARNA HAR ENATS OM FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Definitioner

I dessa stadgar tillämpas följande definitioner:

1. **biobanker (och biomolekylära resurscentra)**: samlingar, arkiv och distributionscentraler för alla typer av mänskliga biologiska prover, såsom blod, vävnader, celler eller DNA och/eller därtill anknutna uppgifter såsom associerade kliniska data och forskningsdata, samt biomolekylära resurser, som också omfattar modell- och mikroorganismer som kan bidra till förståelsen av fysiologin och mänskliga sjukdomar.
2. **medlem**: land eller organisation enligt artikel 4.1.
3. **observatör**: land eller organisation enligt artikel 4.7.
4. **medlem som inte fullgör sina skyldigheter**: en medlem som
 - a) inte fullgjort betalningen av sitt årliga bidrag, om det utestående beloppet uppgår till eller överstiger summan av de bidrag som erlagts föregående budgetår,
 - b) allvarligt åsidosätter sina skyldigheter, eller
 - c) orsakar eller riskerar att orsaka allvarliga störningar i verksamheten vid BBMRI-ERIC.
5. **gemensam tjänst**: en avdelning inom BBMRI-ERIC enligt artikel 15.1.
6. **nationell knutpunkt**: enhet, inte nödvändigtvis med rättskapacitet, som utsetts av en medlemsstat och som samordnar de nationella biobankerna och de biomolekylära resurserna samt kopplar sin verksamhet till den alleuropeiska verksamheten vid BBMRI-ERIC.
7. **nationell samordnare**: direktören för en nationell kontaktpunkt som utsetts av den behöriga myndigheten i en medlemsstat.
8. **organisatorisk knutpunkt**: enhet - inte nödvändigtvis med rättskapacitet - vilken utsetts av en mellanstatlig organisation som samordnar organisationens biobank(er) och biomolekylära resurser samt kopplar sin verksamhet till den alleuropeiska infrastrukturen, BBMRI-ERIC.

9. *organisatorisk samordnare*: direktören för en organisatorisk knutpunkt, utsedd av en mellanstatlig organisation.
10. *partnerbiobanker*: biobanker som samarbetar med BBMRI-ERIC som följer BBMRI-ERIC partnerstadga⁽¹⁾.
11. *arbetsprogram*: beskrivning av strategin, den planerade verksamheten, personalen och finansieringen av BBMRI-ERIC.
12. *obligatoriska bidrag*: bidragen från medlemmarna och observatörerna samt bidragen från värdländerna till det centrala verkställande förvaltningskontoret och till gemensamma tjänster som fastställs i budgetavsnittet av BBMRI-ERIC:s årliga arbetsprogram.

Artikel 2

Inrättande, varaktighet och stadgeenligt säte

1. Ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur med inriktning på forskningsinfrastruktur för biobanker och biomolekylära resurser (BBMRI-ERIC) inrättas. Konsortiet ska inrättas på obegränsad tid från och med den dag då Europeiska kommissionens beslut om att inrätta infrastrukturen träder i kraft.
2. BBMRI-ERIC ska förläggas till staden Graz på Republiken Österrikes territorium, nedan kallat *värdmedlemsstaten*.
3. Värdmedlemsstaten ska förse BBMRI-ERIC:s centrala verkställande förvaltningskontor med lokaler, utrustning och tjänster enligt beskrivningen i en skriftlig förklaring som medföljer ansökan om ERIC-status.

Artikel 3

Uppgifter och verksamhet

1. BBMRI-ERIC ska inrätta, bedriva och utveckla en alleuropeisk spridd forskningsinfrastruktur med biobanker och biomolekylära resurser för att underlätta tillgången till resurser och utrustning samt stödja högkvalitativ biomolekylär och medicinsk forskning. BBMRI-ERIC ska genomföra det arbetsprogram som antagits av medlemsförsamlingen.
2. BBMRI-ERIC ska sköta infrastrukturen utan ekonomisk vinning. BBMRI-ERIC får bedriva begränsad ekonomisk verksamhet, under förutsättning att denna
 - a) har nära anknytning till konsortiets uppgifter, och
 - b) inte förhindrar att dessa uppgifter fullgörs.
3. För att fullgöra sina uppgifter ska BBMRI-ERIC särskilt göra följande:
 - a) Se till att det europeiska forskarsamhället, bestående av forskare som sänts ut av medlemmarna, får faktisk tillgång till EU:s resurser och tjänster i enlighet med reglerna i dessa stadgar.
 - b) Förbättra driftskompatibiliteten mellan medlemmarnas biobanker och biologiska resurscentra.
 - c) Bedriva kvalitetsledning, vilket innebär användning av standardiserade förfaranden, bästa praxis och lämpliga verktyg för att höja kvaliteten på de resurser som samlas in och därtill hörande uppgifter.
 - d) Främja kontinuerlig anrikning av resurser i biobanker och därtill hörande data, för att upprätthålla ett tillräckligt utbud av prover för att hålla jämna steg med efterfrågan från forskarsamhället samt för att säkerställa kontinuerlig anrikning av den information som associeras med och genereras genom analys av prover som bevaras i biobanker. Organet ska bidra till ökad användning och spridning av kunskap samt optimering av resultaten från den forskningsverksamhet som utifrån biobanker bedrivs i hela Europa.

⁽¹⁾ Att antas av medlemsförsamlingen.

- e) Inrätta och bedriva gemensamma tjänstenheter för de europeiska biobankerna.
 - f) Utföra forskningstjänster åt offentliga och privata institutioner.
 - g) Fastställa och genomföra teknisk utveckling av resurser och tjänster.
 - h) Tillhandahålla fortbildning och öka forskares rörlighet till stöd för inrättandet av nya biobanker och biomolekylära resurscentra, för att stärka och strukturera det europeiska området för forskningsverksamhet.
 - i) Upprätta internationella relationer och inleda gemensam verksamhet med andra europeiska och icke-europeiska organisationer med inriktning mot konsortiets verksamhet och på relaterade områden samt, om tillämpligt, bli medlem av sådana organisationer.
 - j) Vidta alla andra nödvändiga åtgärder för att fullgöra sina uppgifter.
4. BBMRI-ERIC:s verksamhet ska vara politiskt neutral och följande värden ska vara vägledande: en alleuropeisk ram, spetsvetenskap, öppenhet och insyn, reaktionsberedskap, etisk medvetenhet och mänskliga värden.

Artikel 4

Medlemmar och observatörer

1. I enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 723/2009, är medlemsstater, anslutna länder, andra tredjeländer än anslutna länder och mellanstatliga organisationer som samtyckt till dessa stadgar medlemmar av BBMRI-ERIC. Grundarmedlemmarna återfinns i bilaga II.
2. Medlemsstater, tredjeländer och mellanstatliga organisationer kan när som helst bli medlemmar av BBMRI-ERIC, på villkor att de godtas av medlemsförsamlingen i enlighet med de principer som fastställs i artikel 11.8 b. Ytterligare krav beträffande medlemmar som ansluter sig till BBMRI-ERIC efter de första tre åren kommer att beslutas av medlemsförsamlingen.
3. Varje medlem ska
 - a) inom tillämpliga rättsliga och etiska ramar ge tillträde till biobanker, biologiska och biomolekylära resurser och därmed sammanhängande uppgifter som tillhör BBMRI-ERIC:s partner på grundval av en gemensam uppsättning standarder och villkor som ska specificeras närmare i BBMRI-ERIC:s partnersstadga och godkännas av medlemsförsamlingen,
 - b) inrätta en nationell eller organisatorisk knutpunkt och utse en nationell eller organisatorisk samordnare,
 - c) säkerställa samordningen av partnerbiobanker genom nationella eller organisatoriska knutpunkter som kommer att underlätta tillgången till biologiska och biomolekylära resurser och tillhörande data,
 - d) i förekommande fall göra investeringar i infrastruktur till stöd för BBMRI-ERIC,
 - e) bidra till utvecklingen av kapacitet på biobankområdet, samt
 - f) stödja det primära syftet med BBMRI-ERIC och genomförandet av BBMRI-ERIC:s arbetsprogram.
4. Varje ledamot kan, efter de första fem åren av sin anslutning till BBMRI-ERIC, träda ut ur BBMRI-ERIC genom skriftlig underrättelse till ordföranden av medlemsförsamlingen och till generaldirektören senast tre månader före godkännandet av nästa års budget.
5. Generaldirektören får för medlemsförsamlingen föreslå uteslutning av en medlem som inte fullgör sina skyldigheter.

6. Den första medlemsförteckningen anges i bilaga II och ska hållas uppdaterad på nätet genom det centrala verkställande förvaltningskontorets försorg.
7. Observatörerna vid BBMRI-ERIC är medlemsstater, associerade länder och tredjeländer enligt definitionen i artikel 9.1 i ERIC-förordningen samt mellanstatliga organisationer som har ansökt om att bli observatörer.
8. Observatörsstatus beviljas för en period om högst tre år, med förbehåll för att detta godkänns av medlemsförsamlingen i enlighet med artikel 11.8 c. Efter denna treårsperiod ska observatörerna antingen ansöka om medlemskap eller lämna BBMRI-ERIC, såvida inte medlemsförsamlingen beslutar något annat.
9. Observatörer har rätt att
 - a) utan rösträtt delta i debatterna i medlemsförsamlingen, och
 - b) delta i en del av BBMRI-ERIC:s verksamhet som bedrivs som fastställt av medlemsförsamlingen.
10. Den första medlemsförteckningen återfinns i bilaga II och ska hållas uppdaterad på nätet genom det centrala verkställande förvaltningskontorets försorg.

KAPITEL II

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 5

BBMRI-ERIC:s finansiella medel

1. Den gemensamma driften av BBMRI-ERIC, inbegripet kostnaderna för generaldirektören, det centrala verkställande kontorets säte och gemensamma tjänster ska finansieras genom BBMRI-ERIC:s budget. Budgeten ska godkännas av medlemsförsamlingen genom antagande av arbetsprogrammet.
2. BBMRI-ERIC:s budget skall bestå av följande:
 - a) Finansiella bidrag från medlemmar och observatörer.
 - b) Bidrag från värdlandet eller värdländerna för de gemensamma tjänsterna.
 - c) Övriga inkomster.
3. Alla inkomster som genereras inom ramen för BBMRI-ERIC:s verksamhet som tillkommer dess budget ska användas för att utveckla arbetsprogrammet enligt medlemsförsamlingens beslut.
4. Medlemmar och observatörer ska bära sina egna kostnader för deltagande i BBMRI-ERIC:s möten.
5. Varje medlem och observatör i BBMRI-ERIC ska bidra till BBMRI-ERIC:s budget. Om inte annat överenskommit av medlemsförsamlingen, ska bidragen lämnas i finansiell form.
6. Bidragen från medlemmarna ska lämnas i enlighet med tabellen över medlemsbidrag som återfinns i bilaga III.
7. Bidragen från medlemmarna ska uppgå till 30 procent av det fullständiga medlemsbidrag som fastställs i enlighet med tabellen över medlemsbidrag som återfinns i bilaga III.
8. Bidragens omfattning enligt tabellen över medlemsbidrag som återfinns i bilaga III får ändras vid anslutning av en ny medlem eller observatör eller vid utträde eller uteslutning av en medlem eller observatör. Den nya skalan börjar gälla den 1 januari närmast påföljande budgetår.

9. Medlemsförsamlingen beakta eventuella särskilda omständigheter som gäller en medlem eller observatör och anpassa vederbörandes bidrag i enlighet med detta.
10. Om det sker i enlighet med arbetsprogrammet och de relevanta regler som godkänts av medlemsförsamlingen får medlemmarna delvis bidra in natura till den gemensamma BBMRI-ERIC-budgeten.
11. BBMRI-ERIC har rätt att ta emot bidrag, särskilda bidrag till och utbetalningar från enskilda, offentliga eller privata organ för de syften som anges i dessa stadgar. Dessa måste godkännas av medlemsförsamlingen.
12. De tillgångar som förvärfvas av BBMRI-ERIC ska vara dess egendom. I fall av naturabidrag ska äganderättsfrågor fastställas i ett särskilt avtal som ska slutas mellan den berörda medlemmen eller observatören och BBMRI-ERIC enligt ett beslut av medlemsförsamlingen.

Artikel 6

Upphandling och skattebefrielse

1. BBMRI-ERIC ska behandla upphandlingskandidater och anbudsgivare på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt, oavsett om de har sin bas i Europeiska unionen eller inte. BBMRI-ERIC:s upphandlingsstrategi ska följa principerna om öppenhet, icke-diskriminering och konkurrens. Interna regler om upphandlingsförfaranden och -kriterier ska antas av medlemsförsamlingen.
2. Skattebefrielse, som grundar sig på artikel 143.1 g och artikel 151.1 b i rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om det gemensamma systemet för mervärdesskatt ⁽¹⁾ och artiklarna 50 och 51 i rådets genomförandeförordning (EU) nr 282/2011 av den 15 mars 2011 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt ⁽²⁾, ska begränsas till mervärdesskatter för varor och tjänster för forskning och utveckling vilka
 - a) har en direkt koppling till förvaltningen av BBMRI-ERIC och dess tjänster,
 - b) är nära knutna till programmets mål och den verksamhet som anges i artikel 3,
 - c) gynnar hela vetenskapssamfundet,
 - d) överstiger värdet 250 euro, och
 - e) helt finansieras och upphandlas av BBMRI-ERIC.
3. Enskilda medlemmars upphandling ska inte omfattas av dessa undantag. Inga ytterligare begränsningar är tillämpliga.

Artikel 7

Finansiella skyldigheter

1. Medlemmarnas finansiella skyldigheter ska vara begränsade till deras respektive bidrag som anges i bilaga III.
2. BBMRI-ERIC ska vidta lämpliga åtgärder för att beakta de risker som är förknippade med konsortiets konstruktion och drift och som inte omfattas i enlighet med punkt 1.

Artikel 8

Budgetprinciper, räkenskaper och revision

1. BBMRI-ERIC:s alla intäkts- och utgiftsposter ska tas med i uppskattningarna för varje budgetår och ska visas i arbetsprogrammets budgetavsnitt. Budgetens inkomster och utgifter ska balansera varandra.

⁽¹⁾ EUT L 347, 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 77, 23.3.2011, s. 1.

2. Medlemmarna ska säkerställa att anslagen används i överensstämmelse med principerna om en sund ekonomisk förvaltning.
3. Budgeten ska upprättas och genomföras och räkenskaperna ska läggas fram med beaktande av principen om insyn och öppenhet.
4. BBMRI-ERIC ska bokföra alla intäkter och kostnader. Räkenskaperna ska åtföljas av en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret.
5. BBMRI-ERIC ska omfattas av de redovisningsstandarder som fastställs i tillämplig lagstiftning i värdmedlemsstaten.
6. BBMRI-ERIC:s budgetår är lika med kalenderåret.
7. Medlemsförsamlingen ska utse externa revisorer att granska räkenskaperna. De externa revisorernas förordnande ska förlängas periodvis, i enlighet med de särskilda finansiella bestämmelser som godkänts av medlemsförsamlingen.
8. De externa revisorerna ska genom medlemsförsamlingens finansutskott överlämna en rapport om årsredovisningen. Generaldirektören ska förse revisorerna med de nödvändiga upplysningar för att de ska kunna fullgöra sina skyldigheter.

KAPITEL III

STYRNING OCH FÖRVALTNING

Artikel 9

Styrningsstruktur

BBMRI-ERIC:s styrningsstruktur ska omfatta följande organ:

- a) Medlemsförsamlingen.
- b) Finansutskottet.
- c) Generaldirektören och förvaltningskommittén.
- d) Styrelsen för vetenskaplig och etisk rådgivning.

Artikel 10

Medlemsförsamling

1. Medlemsförsamlingen är det organ genom vilket medlemmarna fattar kollektiva beslut i frågor som rör BBMRI-ERIC. Besluten ska sedan genomföras av generaldirektören i samarbete med personalen vid det centrala verkställande förvaltningskontoret och i förvaltningskommittén.
2. Medlemsförsamlingen ska inrättas vid medlemmarnas första möte efter inrättandet av BBMRI som ett ERIC-konsortium.
3. Medlemsförsamlingen ska vara sammansatt av samtliga medlemmar av BBMRI-ERIC. Varje medlem ska företrädas av högst två ledamöter som officiellt har utsetts av den behöriga myndigheten. De får åtföljas av högst tre rådgivare som kan agera suppleanter till delegater. I utnämningensbrevet ska medlemmarna uppge namnet på den delegat som har rösträtt och ett representationsuppdrag.

4. Högst två representanter med officiellt godkännande från respektive observatör får delta i medlemmarnas möten med observatörsstatus.
5. Andra observatörer får närvara vid möten i medlemsförsamlingen i enlighet med den arbetsordning som antagits av medlemsförsamlingen.
6. Medlemsförsamlingen ska
 - a) anta det årliga arbetsprogrammet och budgeten, tillsammans med ett preliminärt arbetsprogram och en preliminär budget för de följande två åren,
 - b) anta arbetsordningen, de finansiella reglerna och interna reglerna enligt artikel 11.8 a,
 - c) anta alla regler, föreskrifter och strategier som är nödvändiga för en sund förvaltning av arbetsprogrammet, i synnerhet förfaranden för tillgång till biologiska resurser, uppgifter i biobanker och tjänster som utvecklats av BBMRI,
 - d) definiera finansutskottets tilldelningar,
 - e) utnämna och entlediga ordföranden och vice ordföranden,
 - f) utnämna och entlediga finansutskottets ordförande och vice ordförande,
 - g) utnämna och entlediga generaldirektören,
 - h) godkänna anställningar och entlediganden av personal på andra höga tjänster enligt de interna bestämmelserna,
 - i) tillsätta styrelsen för vetenskaplig och etisk rådgivning och andra kommittéer, styrelser eller sådana organ som exempelvis Forum för berörda parter och fastställa deras uppdrag och arbetsregler,
 - j) tillhandahålla generaldirektören vägledning och stöd,
 - k) godkänna årsrapporten, årsredovisning och rapporter från BBMRI-ERIC:s rådgivande utskott,
 - l) behandla de frågor rörande BBMRI-ERIC eller driften därav som lämnats in av ledamöter,
 - m) uppta medlemmar och avsluta deras medlemskap enligt artikel 11.8 b,
 - n) uppta observatörer och avsluta deras medlemskap enligt artikel 11.8 c,
 - o) anpassa skalorna i de finansiella bidragen enligt artikel 5.8,
 - p) besluta om ändringar av stadgarna enligt artikel 11.7, och
 - q) utföra övriga uppgifter som följer av dessa stadgar, inbegripet bilagor eller ändringar till den här förordningen.

Artikel 11

Medlemsförsamlingens beslutsfattande

1. I denna artikel avses med *närvarande* ett möte öga-mot-öga, via telefon, videokonferens eller andra praktiska lösningar som fastställs i arbetsordningen.
2. Beslutsförhet föreligger när följande villkor är uppfyllda:
 - a) En majoritet av ledamöterna är närvarande, och dessa representerar 75 % av medlemmarnas årliga obligatoriska bidrag.

- b) För beslut som fattas enligt punkt 8 krävs närvaro av 75 % av medlemmarna och att dessa medlemmar representerar 75 % av medlemmarnas årliga obligatoriska bidrag.
- c) Bland de närvarande ledamöterna ska Europeiska unionens medlemsstater ha majoriteten av rösterna ⁽¹⁾.
3. Varje medlem ska ha en röst. En medlem som inte har fullgjort sina skyldigheter ska inte ha någon röst.
4. Medlemsförsamlingen ska eftersträva att uppnå enighet i alla beslut.
5. Om enighet inte kan uppnås, ska enkel majoritet bland de närvarande och röstande medlemmarna räcka till för att fatta ett beslut, om inte något annat uttryckligen anges i dessa stadgar eller i arbetsordningen.
6. Vid lika röstetal ska majoriteten av de medlemmar som erlägger obligatoriska bidrag ha utslagsrösten.
7. Beslut om att lägga fram ett förslag för kommissionen om stadgeändringar ska kräva ett enhälligt godkännande.
8. Följande beslut kräver samtycke av minst 75 % av samtliga ledamöter som representerar minst 75 % av medlemmarnas årliga obligatoriska bidrag:
- a) Antagande och ändring av arbetsordningen, finansiella och interna regler.
- b) Godkännande av nya medlemmar.
- c) Godkännande av nya observatörer.
- d) Röster om medlemmar som inte fullgör sina skyldigheter, inbegripet men inte begränsat till uteslutning av medlemmar (de berörda medlemmarna utesluts från att rösta).
- e) Beslut om nedläggning av BBMRI-ERIC.
9. Följande beslut kräver samtycke av minst 75 % av samtliga ledamöter som representerar minst 75 % av medlemmarnas årliga obligatoriska bidrag:
- a) Beslut om arbetsprogrammet och budgeten.
- b) Godkännande av årsrapporten och årsredovisningen.
- c) Anpassning av skalorna för de finansiella bidragen enligt artikel 5.8.
- d) Utnämning eller entledigande av generaldirektören.
- e) Beslut om likvidation av BBMRI-ERIC i fall av nedläggning av infrastrukturen.
10. Ordföranden och vice ordföranden i medlemsförsamlingens finansutskott ska väljas bland medlemmarnas delegater, med minst 75 % av ledamöterna närvarande, för en period av ett år i taget som får förnyas två gånger. Vice ordföranden ska representera ordföranden om ordföranden är frånvarande eller arbetsoförmögen.
11. Medlemsförsamlingen ska sammanträda minst en gång om året. På ordförandens begäran eller på begäran av en fjärdedel av medlemmarna kan församlingen också sammanträda till extra session.

Artikel 12

Finansutskottet

1. Finansutskottet ska vara ett rådgivande och förberedande utskott inom medlemsförsamlingen som ska

⁽¹⁾ Om rådet antar ändringen av förordning (EG) nr 723/2009, artikel 9.3, i fråga om att möjliggöra deltagande av associerade länder i Eric-konserter på samma villkor som EU:s medlemsstater, ska den från och med dagen då den ändring som innebär att villkor c) träder i kraft ha följande lydelse: " Bland de närvarande medlemmarna ska medlemsstater i Europeiska unionen och associerade länder ha majoriteten av rösterna" .

- a) bistå medlemsförsamlingen och generaldirektören med rådgivning i frågor som rör förvaltning och förberedelse av budgeten för BBMRI-ERIC, dess utgifter och räkenskaper och dess framtida ekonomiska planering,
 - b) bistå medlemsförsamlingen och generaldirektören med rådgivning om de ekonomiska konsekvenserna av de övriga BBMRI-ERIC-organens rekommendationer,
 - c) på begäran ge råd om andra finansiella frågor som rör styrningen och förvaltningen av BBMRI-ERIC, och
 - d) lägga fram ett förslag för medlemsförsamlingen om utnämning av externa revisorer.
2. De externa revisorerna ska direkt och personligen rapportera till finansutskottet efter att ha översänt sina rapporter till generaldirektören.
 3. Finansutskottet ska verka i enlighet med den arbetsordning och de finansiella regler som antas av medlemsförsamlingen.

Artikel 13

Generaldirektören

1. Generaldirektören ska utses av medlemsförsamlingen för en period om minst tre år, vilken kan förnyas. Generaldirektören kan entledigas enligt samma förfarande. Generaldirektören ska vara anställd av BBMRI-ERIC. Generaldirektören ska i utövandet av ledningsfunktionerna biträdas av anställda vid det centrala verkställande förvaltningskontoret och de gemensamma tjänsterna.
2. Generaldirektören ska vara ansvarig inför medlemsförsamlingen för följande:
 - a) En effektiv förvaltning av BBMRI-ERIC.
 - b) Finanserna och personalförvaltningen vid BBMRI-ERIC.
 - c) Säkerställa genomförandet av medlemsförsamlingens beslut.
3. Generaldirektören ska
 - a) ansvara för genomförandet av arbetsprogrammet, inbegripet inrättandet av gemensamma tjänster och budgetutgifter,
 - b) förbereda dagordningen för medlemsförsamlingens möten och förbereda förhandlingarna i medlemsförsamlingen,
 - c) senast tre månader före varje budgetårs början utarbeta och förelägga medlemsförsamlingen ett utkast till årligt arbetsprogram, inbegripet ett budgetförslag och förslag till bemanningsplan, tillsammans med ett preliminärt förslag till arbetsprogram och ett budgetförslag för de följande två åren,
 - d) förse medlemsförsamlingen med en tekniskt konkret årsrapport om arbetsprogrammet, inbegripet räkenskaper, uppgifter som utförts, uppgifter som inte utförts samt eventuella lämpliga förklaringar,
 - e) efter godkännande av medlemsförsamlingen sammanställa och lämna in all dokumentation som Europeiska kommissionen begär,
 - f) samordna informationsutbytet mellan och verksamheten vid BBMRI-ERIC:s nationella respektive organisatoriska knutpunkter och gemensamma tjänster genom förvaltningskommittén och genom inrättande av sådana kommittéer som anses nödvändiga för förvaltningen av BBMRI-ERIC,

- g) anordna urvalsförfaranden för inrättande av gemensamma tjänster och alla frågor som kräver ett sådant förfarande enligt bilaga IV,
 - h) efter samråd med de nationella delegaterna från medlemsstaten med gemensamma tjänster utse direktörerna för dessa gemensamma tjänster,
 - i) organisera styrelsen för vetenskaplig och etisk rådgivning för utvärdering av de forskningsförslag som mottagits av det centrala verkställande förvaltningskontoret, och
 - j) föreslå upptagande och uteslutning av medlemmar och observatörer till medlemsförsamlingen.
4. Generaldirektören ska vara verkställande chef och rättslig företrädare för BBMRI-ERIC och vederbörande ska företräda BBMRI-ERIC i fall av tvist. Generaldirektören får till BBMRI-ERIC:s personal delegera befogenheter i enlighet med de riktlinjer och anvisningar som tillhandahålls av medlemsförsamlingen.

Artikel 14

Förvaltningskommitté

1. Förvaltningskommittén ska inrättas av generaldirektören och bestå av samordnarna för nationella respektive organisatoriska knutpunkter och gemensamma tjänster.
2. Förvaltningskommittén ska ledas av generaldirektören. Förvaltningskommittén ska bland sina medlemmar välja en vice ordförande att bistå generaldirektören med genomförandet av förvaltningsuppgifterna.
3. Förvaltningskommittén ska ansvara för att
 - a) bidra till och stödja generaldirektören i utvecklingen av utkastet till det årliga arbetsprogrammet och budgetförslag, tillsammans med ett preliminärt förslag till arbetsprogram och ett budgetförslag för de närmast följande två åren, och
 - b) stödja generaldirektören i genomförandet av arbetsprogrammet och möjliggöra effektiv interaktion mellan BBMRI-ERIC och medlemmarnas partnerbiobanker.

Artikel 15

Gemensamma tjänster

1. De gemensamma tjänsterna ska bestå av de delar av BBMRI-ERIC som tillhandahåller sakkunskap, tjänster och verktyg som är relevanta för att BBMRI-ERIC ska kunna fullgöra sina uppgifter och sin verksamhet i enlighet med vad som fastställs i arbetsprogrammet.
2. De gemensamma tjänsterna ska vara inrättade inom ramen för BBMRI-ERIC och stå under generaldirektörens ansvar.
3. De gemensamma tjänsterna ska ligga i länder som är medlemmar av BBMRI-ERIC. Urvalsförfarandet för att ta emot gemensamma tjänster ska följa de principer som fastställs i bilaga IV.
4. Var och en av de gemensamma tjänsterna ska ledas av en direktör som utnämns av generaldirektören efter samråd med de nationella delegaterna i värdmedlemsstaten.

Artikel 16

Styrelsen för vetenskaplig och etisk rådgivning

1. BBMRI-ERIC:s verksamhet ska med jämna mellanrum utvärderas av en oberoende styrelse för vetenskaplig och etisk rådgivning. Styrelsen ska även bistå medlemsförsamlingen med rådgivning i fråga om förslag från generaldirektören om genomförandet av arbetsprogrammet.

2. Styrelsen ska bestå av framstående forskare eller experter som utsetts i egen rätt och inte som företrädare för sina respektive organisationer eller medlemmar.
3. Medlemsförsamlingen ska utse styrelsemedlemmarna och fatta beslut om deras rotation och om styrelsens kompetensområde.

Artikel 17

Personal

1. BBMRI-ERIC får anställa personal som ska tillsättas och entledigas av generaldirektören. Tillsättande och entledigande av höga tjänstemän enligt de interna reglerna ska godkännas av medlemsförsamlingen.
2. Medlemsförsamlingen ska godkänna den tjänsteförteckning som utarbetas av direktören samtidigt som arbetsprogrammet antas.
3. Urvalsförfarandet för sökande till tjänster inom BBMRI-ERIC ska vara öppet och icke-diskriminerande samt respektera lika möjligheter.

Artikel 18

Tillgång till prover och data

1. BBMRI-ERIC ska göra prover och data i databaser som har koppling till eller är utarbetade av partnerbiobanker till BBMRI-ERIC tillgängliga för forskare och forskningsinstitut enligt förfaranden och kriterier för tillgång som godkänts av medlemsförsamlingen. Tillgången ska ges på de villkor som ställts upp av de stickprovs- och datautlämnare som anslutit sina databaser till BBMRI-ERIC. Det bör inte uppfattas som om bestämmelserna i dessa stadgar syftar till att begränsa rätten för ägare av biobanker eller biomolekylära resurser som anslutits till BBMRI-ERIC att besluta om att ge tillgång till samtliga prover och data.
2. BBMRI-ERIC ska ge tillgång till prover och tillhörande kliniska data utifrån det föreslagna projektets vetenskapliga spetsställning, vilken fastställs genom en oberoende fackgranskning och efter en etisk granskning av förslaget till forskningsprojekt.
3. BBMRI-ERIC ska eftersträva garantier för att prov- och datakällan är tillräckligt erkänd samt begära att en sådan tillskrivning bibehålls i senare användning av prover och data.

Artikel 19

Immateriell äganderätt

1. Det bör inte uppfattas som om bestämmelserna i dessa stadgar syftar till att förändra den intellektuella äganderättens och nyttodelningsavtalens tillämpningsområde och tillämpning som fastställts enligt tillämpliga lagar och andra förordningar hos medlemmarna och internationella avtal som de är parter i.
2. BBMRI-ERIC kan kräva att lämplig immateriell äganderätt ska finnas inom tillämplig nationell och internationell jurisdiktion i fråga om verktyg, data, produkter eller andra resultat som utvecklats eller skapats av BBMRI-ERIC under genomförandet av arbetsprogrammet.

Artikel 20

Rapportering och kontroll

BBMRI-ERIC ska utarbeta en årsrapport som särskilt ska omfatta de vetenskapliga, operativa och finansiella aspekterna av dess verksamhet. Rapporten ska godkännas av medlemsförsamlingen och överlämnas till Europeiska kommissionen och berörda offentliga myndigheter inom sex månader efter utgången av det budgetår rapporten avser. Rapporten ska offentliggöras.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 21***Språkbestämmelser och arbetspråk**

1. Samtliga versioner av dessa stadgar på Europeiska unionens officiella språk ska anses autentiska. Ingen språkversion ska ha företräde framför de andra.
2. Om språkversioner inte tillhandahålls genom *Europeiska unionens officiella tidning* i samband med sådana ändringar av denna stadga som inte kräver ett kommissionsbeslut, ska BBMRI-ERIC tillhandahålla översättningar till EU-medlemmarnas officiella språk.
3. BBMRI-ERIC:s arbetspråk ska vara engelska.

*Artikel 22***Arbetsordning**

Medlemsförsamlingen ska vid sitt första möte anta arbetsordningen för BBMRI-ERIC i enlighet med det röstningsförfarande som fastställs i artikel 11.8 a. Arbetsordningen får ändras i enlighet med samma förfarande.

*Artikel 23***Konsoliderad version av stadgarna**

1. Stadgarna ska hållas uppdaterade och vara offentligt tillgängliga på webbplatsen för ERIC och vid konsortiets stadgeenliga säte.
2. Varje ändring av stadgarna ska vara tydligt markerad genom angivande av huruvida ändringen gäller en väsentlig eller icke väsentlig del av stadgarna i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 723/2009 och förfarandet för dess antagande.

*Artikel 24***Likvidation av BBMRI-ERIC**

1. Medlemsförsamlingen får besluta om nedläggning av BBMRI-ERIC efter en omröstning enligt artikel 11.8 e.
2. Oavsett vad medlemmarna kommer överens om i samband med upplösningen, ska värdmedlemsstaten ansvara för likvidationen.
3. Medlemmarna ska fatta beslut om att överföra alla BBMRI-ERIC:s tillgodohavanden i form av inkomster och tillgångar till en eller flera offentliga eller andra icke-vinstdrivande juridiska personer på grundval av en omröstning enligt artikel 11.9 e.

*Artikel 25***Tillämplig lag - Tvistlösning**

1. Inrättandet av BBMRI-ERIC och dess funktion ska ske enligt följande:
 - a) Europeiska unionens lagstiftning, särskilt bestämmelserna i ERIC-förordningen och de beslut som avses i artiklarna 6.1 och 12.1 i nämnda förordning.
 - b) *Värdmedlemsstatens* lagar i frågor som inte, eller delvis inte, regleras i akter som avses i led a.
 - c) Stadgarna och genomförandereglererna (arbetsordningen samt finansiella och interna bestämmelser).

2. Medlemmarna ska göra sitt yttersta för att i godo lösa alla tvister som kan uppstå rörande tolkningen eller tillämpningen av dessa stadgar.
 3. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att avgöra tvister mellan medlemmarna vad avser BBMRIC-ERIC, mellan medlemmarna och BBMRIC-ERIC samt andra tvister i vilka Europeiska unionen är part.
 4. EU-lagstiftningen om behörig domstol ska tillämpas på tvister mellan BBMRI-ERIC och tredje parter. I fall som inte omfattas av EU-lagstiftningen ska den behöriga domstolen för lösningen av sådana tvister avgöras med stöd i värdmedlemsstatens lagstiftning.
-

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER MEDLEMMAR OCH OBSERVATÖRER SAMT DE ORGAN SOM REPRESENTERAR DEM

Medlemmar	Representerande organ (t.ex. ministerier och forskningsråd)
Konungariket Belgien	Belgiska rådet för vetenskapspolitik (Belspo)
Republiken Tjeckien	Utbildningsministeriet (MŠMT)
Förbundsrepubliken Tyskland	Utbildnings- och forskningsministeriet (BMBF)
Republiken Estland	Utbildnings- och forskningsministeriet (MER EE)
Republiken Grekland	Atenska akademins biomedicinska forskningsfond (Brfaa)
Republiken Frankrike	Institutet för hälsa och medicinsk forskning (Inserm)
Republiken Italien	Nationella hälsoinstitutet (ISS)
Republiken Letland	Ministry of Education and Science of the Republic of Latvia (MER LV)
Republiken Malta	Maltas universitet (UoM)
Konungariket Nederländerna	Nederländernas organisation för forskning och utveckling på hälsoområdet (ZonMw)
Norge	Forskningsrådet
Republiken Österrike,	Ministeriet för vetenskap och forskning (BMWF)
Republiken Polen	Ministeriet för vetenskap och högre utbildning (MNiSW)
Republiken Finland.	Utbildnings- och forskningsdepartementet
Konungariket Sverige	Vetenskapsrådet
Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland	Medical Research Council (MRC)

Observatörer	Representerande organ (t.ex. ministerier och forskningsråd)
Republiken Cypern	Directorate General for European Programmes, Coordination and Development
Schweiz	Schweiziska nationella vetenskapsstiftelsen (Snsf)
Turkiet	Dokuz eylül-universitetet i Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

*BILAGA III***MEDLEMSAVGIFTSTABELL**

1. I denna bilaga fastställs mekanismen för beräkning av bidragen från medlemmar och observatörer. Det totala beloppet för bidrag från medlemmarna och observatörerna ska fastställas i det årliga arbetsprogrammet och budgeten.
 2. Medlemsavgiften ska bestå av ett fast bidrag och en rörlig del.
 3. Det fasta bidraget ska indelas i två kategorier:
 - a) Medlemmar med färre än tre miljoner invånare eller som är internationella organisationer ska erlägga ett fast bidrag enligt den lägre kategorin.
 - b) Medlemmar med 3 miljoner invånare eller fler ska erlägga ett fast bidrag enligt den högre kategorin.
 4. När dessa stadgar träder i kraft ska det fasta bidraget uppgå till
 - a) 20 000 euro för medlemmar i den lägre kategorin, och
 - b) 25 000 euro för medlemmar i den högre kategorin.
 5. Det fastställda bidraget för observatörer ska uppgå till 30 % av respektive kategori.
 6. Internationella organisationer ska erlägga en rörlig del som kommer att beslutas av medlemsförsamlingen från fall till fall.
 7. Det totala beloppet för den rörliga delen från medlemmarna och länderna med observatörsstatus bestäms genom att subtrahera det sammanlagda beloppet för fasta bidrag från medlemmar eller observatörer och den rörliga delen från internationella organisationer från det totala beloppet för bidrag som lämnas av medlemmar och observatörer.
 8. Det totala beloppet för den rörliga delen fördelas mellan medlemsstaterna på grundval av deras andel av samtliga medlemsstaters totala BNP.
 9. Beräkningen av den rörliga delen av observatörstaterna grundar sig på 30 % av deras BNP.
 10. Ingen av medlemmarna ska betala mer än 25 % av det totala belopp som medlemmarnas och observatörernas bidrag uppgår till. Om bidraget från en medlem, enligt ovanstående medlemsavgiftsmodell, skulle överstiga denna nivå fördelas skillnaden sedan bland övriga medlemmar och länder med observatörsstatus i enlighet med deras procentuella BNP-nivåer.
-

*BILAGA IV***FÖRFARANDE FÖR VAL AV VÄRDLAND GEMENSAMMA TJÄNSTER**

Följande urvalsförfarande ska tillämpas på alla gemensamma tjänster, där nyttan tillkommer hela vetenskapssamhället och som får ersättning från BBMRI-ERIC:

1. Vårdarna för gemensamma tjänster ska väljas ut genom ett öppet anbuds förfarande. En beskrivning av de tjänster som ska väljas ut ska utarbetas av generaldirektören och godkännas av medlemsförsamlingen. Beskrivningen kommer att göras tillgänglig när den öppna ansökningsomgången för en gemensam tjänst inletts. Endast medlemmar av BBMRI-ERIC får lämna svar på ansökningsomgången.
 2. Medlemsförsamlingen ska fastställa sammansättningen av en tillfällig kommitté som ska bedöma ansökningarna samt ett antal objektiva och icke-diskriminerande kriterier som ska tillämpas av ad hoc-kommittén.
 3. Medlemsförsamlingen ska besluta om valet av en gemensam tjänst som bygger på resultaten från den särskilda kommittén och efter en positiv rekommendation från finansutskottet.
-

Ändring Katalog

Vers.	Namn	Datum	Beskrivning
Rev1	Nadja Palko	19/06/2015	<p>Enligt bestämmelserna i Artikel 10 i de stadgar som gäller medlemsförsamlingens beslutsfullmakt rörande ändringar av icke essentiella element i stadgarna har följande paragraf ändrats genom resolution, R8/Rev1, från AoM#4, 27/04/2015:</p> <p>BILAGA 1, Kapitel III, Artikel 13, para. 3, punkt (i):</p> <p>3. Generaldirektören ska:</p> <p>"organisera styrelsen för vetenskaplig och etisk rådgivning för utvärdering av de forskningsförslag som mottagits av det centrala verkställande förvaltningskontoret, och", har ändrats till:</p> <p>"organisera en vetenskaplig och etisk granskning för att utvärdera de forskningsförslag som erhålls av den centralt verkställande befattningshavarens kontor"</p>
Rev2	Nadja Palko	10/11/2016	<p>Update the list of Members and Observers in ANNEX II as of 10/11/2016:</p> <p>New Members: Latvia (08/2016), UK (04/2015)</p> <p>New Observers: Cyprus (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Changed from Observer to Member: Norway (10/2015), Poland (09/2016)</p>